

Universitat de Lleida

Grado en Fisioterapia

**EFFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA DNHS® EN COMPARACIÓN CON LA
INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA PARA EL
TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD**

Por: Sandra Bachiller González

Facultad de Enfermería

Tutor/a: Diana Renovell Romero

Trabajo Final de Grado

Proyecto de investigación

Curso 2014-2015

21/05/2015

Índice

1.	Resumen.....	3
2.	Abstract.....	4
3.	Introducción.....	5
3.1.	Espasticidad.....	5
3.2.	Tratamiento de la espasticidad	11
1.2.1.	Tratamiento convencional	11
3.2.1.	Toxina botulínica.....	13
3.2.2.	DNHS ® (Dry Needling for Hypertonia and Spasticity).....	16
3.3.	Justificación del estudio	18
4.	Hipótesis y Objetivos.....	19
4.1.	Hipótesis	19
4.2.	Objetivos	19
5.	Metodología.....	20
5.1.	Diseño:.....	20
5.2.	Sujetos de estudio:.....	21
5.3.	Variables de estudio:.....	22
5.4.	Manejo de la información/ recogida de datos:.....	24
5.5.	Generalización y aplicabilidad:.....	25
5.6.	Análisis estadístico:.....	26
5.7.	Plan de intervención:.....	26
6.	Calendario previsto	33
7.	Limitaciones y posibles sesgos	35
8.	Problemas éticos.....	36
9.	Organización del estudio	36
10.	Presupuesto	37

11.	Bibliografía	39
12.	Anexos	44
	Anexo 1: Patrones espásticos	44
	Anexo 2: Comparativa económica entre los dos tratamientos invasivos	44
	Anexo 3: Cálculo del tamaño de la muestra (calculadora Excel)	45
	Anexo 4: Escala Ashworth Modificada	45
	Anexo 5: Escala Tardieu- Held	46
	Anexo 6: Escala de Penn	46
	Anexo 7: Índice de Barthel	47
	Anexo 8: Perfil de Salud de Nottingham	48
	Anexo 9: Consentimiento Informado.....	49

1. Resumen

¿El tratamiento mediante la técnica DNHS® tiene mayor eficacia para disminuir la espasticidad que la infiltración de Toxina Botulínica tipo A?

Objetivos: Comprobar la efectividad de la técnica DNHS® en cuanto a la disminución de la espasticidad en el músculo braquiorradial, así como verificar cambios en el tono muscular y analizar la mejora de la calidad de vida, la funcionalidad y el rango articular tanto a corto como a medio y medio-largo plazo.

Metodología: Ensayo clínico controlado y aleatorizado a simple ciego que recoge un total de 224 sujetos entre 18 y 65 años de edad, de la región de Cataluña, que sufren espasticidad no funcional de grado I, II ó III según la escala Ashworth Modificada en el músculo braquiorradial. Los sujetos serán divididos en dos grupos de manera aleatoria, de tal forma que queden 112 sujetos en el grupo control y 112 sujetos en el grupo experimental. Ambos grupos realizarán un tratamiento convencional a lo largo del ensayo, mientras que el grupo control recibirá una infiltración de BTX-A y el grupo experimental una sesión de DNHS®. A lo largo del estudio se realizarán diferentes valoraciones a través de las siguientes escalas y pruebas de valoración (Escala Ashworth Modificada, Índice de Barthel, Perfil de Salud de Nottingham, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, Electromiografía y Goniometría de extremidad superior) que permitirán una posterior evaluación de los resultados a corto (valoración a la 2ª semana), medio (2 y 4 meses) y medio-largo plazo (6 meses).

Palabras clave: Espasticidad, braquiorradial, DNHS®, toxina botulínica.

2. **Abstract**

Is treatment by DNHS® technique more effective to decrease spasticity than infiltration of Botulinum toxin type A?

Aims: To assess the effectiveness of DNHS® of the reduction of spasticity in the brachioradialis, as well as verifying changes in muscle tone and analysing the improvement of quality of life , functionality and joint range in the short , medium and medium-long term.

Methodology: Single-blind randomised controlled clinical trial collecting a total of 224 subjects between 18 and 65 years old in the region of Catalonia suffering nonfunctional spasticity grade I, II or III according to the Modified Ashworth Scale in the brachioradialis . Subjects will be divided into two groups at random, so that there are 112 subjects in the control group and 112 subjects in the experimental group. Both groups will perform a conventional treatment throughout the trial, the control group will receive an infiltration of BTX-A and the experimental group an infiltration of DNHS®. Throughout the study, different assessments will be made through the following scales and assessment tests (Modified Ashworth Scale, Barthel Index, Nottingham Health Profile, Tardieu- Held Scale, Scale Penn, Electromyography and Goniometry upper extremity) that will allow further evaluation in the short- (titration to the 2nd week), medium (2 and 4 months) and medium-long term (6 months).

Keywords: Spasticity, brachioradialis, DNHS®, botulinum toxin.

3. Introducción

El tono muscular se define por diferentes autores como un indicativo del estado de tensión del músculo o una actividad muscular continua ^(1,2).

La resistencia que aparece al mover la articulación pasivamente es causa de una combinación de ⁽¹⁾:

- Rigidez pasiva de la articulación y los tejidos blandos que la rodean.
- Tensión muscular activa, sobre todo debida a la contracción por reflejo de estiramiento.

El sistema nervioso central es un regulador del tono muscular, pudiéndose ver afectado en un problema del sistema nervioso central (SNC)⁽²⁾.

Al producirse un estiramiento de las fibras intrafusales (causado por la acción de la motoneurona gamma, la gravedad o un golpe sobre el tendón) los receptores envían la información por medio de las fibras aferentes del sistema nervioso periférico, y ésta llega al asta dorsal de la médula espinal, desde la cual pasa al asta ventral por medio de interneuronas ⁽¹⁾. Las motoneuronas alfa localizadas en el asta ventral dan respuesta al estímulo de manera que producen una contracción de las fibras extrafusales. Gracias a este mecanismo de control sobre las fibras intra y extrafusales podemos controlar el tono muscular ⁽¹⁻³⁾.

En una patología relacionada con el SNC es importante para el terapeuta la valoración de ese tono muscular, ya que permite sacar conclusiones sobre el estado del mismo. Clínicamente, se habla de un aumento o disminución de tono muscular patológico cuando hablamos de hipertonía o hipotonía respectivamente ^(1,3).

Si hablamos de hipertonía, podemos diferenciar dos tipos de la misma ⁽¹⁻³⁾:

- Espasticidad
- Rigidez

3.1.Espasticidad

El concepto de espasticidad es conocido ya desde el siglo XIX como una resistencia al movimiento pasivo, pero hoy en día se sabe que es una definición errónea o más bien escasa ^(1,3-5).

Según Lance⁽⁶⁾, “la espasticidad es un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de velocidad en el reflejo de estiramiento muscular, también llamado miotático, con movimientos exagerados en los tendones, que se acompaña de hiperreflexia e hipertonía, debido a la hiperexcitabilidad neuronal, siendo uno de los signos del síndrome de neurona motora superior” .

Es una patología multifactorial que afecta a 10 de cada 1.000 personas en España, siendo uno de los signos más comunes entre las patologías del sistema nervioso central (SNC) ^(7,8). Se trata de un problema trascendental, ya que afecta de modo significativo a la calidad de vida del paciente. No existen datos precisos de prevalencia de espasticidad ya que, al ser multicausal, su prevalencia va ligada a la patología a la que se asocia ^(3,4,7-9). Se puede hacer una aproximación a la epidemiología de la espasticidad en función a su etiología (Tabla 1).

Tabla 1. Aproximación a la epidemiología en función a su etiología (7)(8)			
Patología	Prevalencia (*)	Espasticidad en la patología	Personas afectadas de espasticidad en España post patología
Ictus	2-3 por 100 habitantes	20-30%	180.000-230.000 personas
Traumatismo Craneoencefálico	1-2 por 1.000 habitantes (moderado-grave)	13-20% (moderado-grave)	6.000-12.000 personas
Lesiones medulares	27 por 100.000 habitantes	60-78%	8.000-10.000 personas
Esclerosis Múltiple	60 por 100.000 habitantes	84%	20.000-25.000 personas
Parálisis Cerebral Infantil	2 por 1.000 habitantes	70-80%	70.000-80.000 nacidos vivos
* Cálculos considerando una población española de 45 millones de habitantes: una prevalencia de 300.000-400.000 personas en España			

La espasticidad se asocia a una combinación de “fenómenos positivos” y “negativos” que aparecen cuando se lesiona la motoneurona superior, lo cual nos da información de la clínica que presenta el paciente (Tabla 2) ^(4,10,11).

Tabla 2: Síndrome de la motoneurona superior

Signos positivos	Signos negativos
<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del tono dependiente de la velocidad • Fase de relajamiento anormal • Clono • Rigidez • Distonía • Espasmos de los flexores y extensores • Hiperreflexia al estiramiento • Hiperreflexia cutánea • Hiperreflexia autonómica • Reflejo de Babinski, reflejo de flexión triple 	<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad • Propensión a la fatiga • Inicio lento • Reclutamiento reducido de unidades motoras • Destreza reducida

Se profundiza en la definición de la vía piramidal y la motoneurona superior (MNS) ya que la espasticidad forma parte del síndrome de la MNS.

La vía piramidal (VP) está compuesta por los tractos corticoespinal anterior (CEA), corticoespinal lateral (CEL) y corticonuclear o geniculado (CN). Este complejo se denomina MNS, formada por fibras fundamentalmente mielínicas ^(11,12). La VP es un sistema de conducción lenta que se origina en la corteza cerebral llegando hasta la médula espinal. Su función son los movimientos voluntarios del cuerpo, tanto los amplios realizados por músculos proximales de las extremidades, como los movimientos finos, realizados por los músculos distales. Otra de sus funciones es el control sensitivo y vegetativo en el organismo ^(1,9). Como otros sistemas descendentes, los axones de la vía piramidal hacen sinapsis con interneuronas de la médula espinal, y éstas, a su vez, contactan con motoneuronas que inervan el músculo ^(1,11,12).

La fuente principal de aferencias a esta vía es la corteza motora primaria, la cual contribuye con un 40% del número total de fibras de la vía piramidal y es la corteza que mayor número de conexiones piramidales posee. Ésta ejerce un papel fundamental en los movimientos voluntarios y una menor implicación en los involuntarios ⁽¹⁾.

La lesión a cualquier nivel de esta vía puede cursar con espasticidad ^(1,12). Existen diferentes causas posibles de este tipo de lesión (Tabla 3).

Tabla 3: Causas de la lesión de la vía piramidal

Congénitas	Parálisis cerebral infantil.
Adquiridas	Traumatismos, hemorragias, isquemia cerebral transitoria, lesiones hemisféricas por radioterapia, embolias, trombosis, vasculitis, esclerosis múltiple, abscesos cerebrales, tumores, linfomas, meningoencefalitis.
Genéticas	Paraplejia espástica familiar, parálisis supranuclear progresiva.

En cuanto a su fisiopatología, no es conocida con exactitud, pero se sabe que se produce un descontrol en el tono muscular, que puede estar causado por la destrucción de las áreas premotoras o las vías yuxtapiramidales que impiden la activación del área reticular inhibidora del tono; por lo que las áreas laterales activadoras aumentan el tono sin tener un control sobre ello (7,9,11,13–15).

Por otro lado, parece haber un problema en el control de los mecanismos del reflejo de estiramiento en la médula (neurona aferente sensitiva Ia y II y neurona motora alfa), lo que provoca un exceso de actividad en el músculo, acompañado de una limitación de movimiento y una falta de movimiento completo y controlado (7,10,11,15).

Cuando hay una lesión de la MNS, existe rigidez y acortamiento de las fibras musculares y tejidos blandos, lo cual aporta resistencia al movimiento y, dado que no hay un equilibrio entre los mecanismos neuronales que regulan el tono, el tono basal permanece aumentado (10,14).

Además, existe una alteración en los neurotransmisores que participan en la VP que también puede generar trastornos funcionales a cualquier nivel (1,11). La lesión de la vía piramidal normalmente se manifiesta por un incremento en el reflejo tónico de estiramiento acompañado de reflejos tendinosos aumentados y un consecuente aumento de tono. También aparecen reflejos de liberación piramidal como el clonus, el signo de Babinski positivo o la triple respuesta flexora entre otros citados previamente (11,16).

Esto se traduce en una incapacidad de realizar movimientos voluntarios precisos y una pérdida de control motor y destreza manual, acompañado de movimientos lentos y fatiga (16). El aumento excesivo del tono que se da en la espasticidad provoca posturas anormales, dolor, pérdida de funcionalidad y de calidad de vida. Sin embargo, como ya hemos dicho anteriormente, a causa de la

complejidad del síndrome, actualmente no se conoce con certeza la fisiopatología del mismo, siendo aún motivo de estudio ^(11,14).

La alteración de las propiedades del tejido correspondiente a la espasticidad va estableciendo una fibrosis muscular, lo que nos demuestra la evolución hacia la cronicidad a la que tiende la espasticidad. En consecuencia, aparece dolor, retracciones y deformaciones osteoarticulares, lo que debemos evitar al máximo ⁽⁹⁾. Existen unos estadios en el desarrollo de la espasticidad (tabla 4) que se deben tener en cuenta en su tratamiento ⁽¹²⁾. Para no llegar a este punto en la patología, es de vital importancia un abordaje temprano de la misma y la colaboración de un equipo multidisciplinar compuesto por: médico rehabilitador, neurólogo, neurocirujano, cirujano ortopeda, neuropediatra, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, logopeda, psicólogo, enfermera, técnico ortopeda, trabajador social, familia y cuidadores ^(7,8,17).



En ocasiones, la espasticidad es útil para el mantenimiento de la postura del tronco y la carga de peso en la extremidad inferior débil durante la marcha. Sólo deberá ser tratada si limita las actividades de la vida diaria (AVD), especialmente alimentación, vestido, aseo personal y transferencias, o como prevención para problemas secundarios causados por la espasticidad ^(4,11-13,16).

En cuanto a las formas clínicas de la espasticidad, los patrones más habituales son ^(7,8,18):

- Miembro inferior:
 - Pies equinos, equinovaros
 - Garra digital, hiperextensión del primer dedo del pie
 - Extensión de rodillas/ Flexo de rodillas
 - Aducción de cadera
- Miembro superior (Anexo 1):
 - Aducción y rotación interna del hombro
 - Flexión o extensión de codo
 - Flexión de muñeca
 - Pronación o supinación del antebrazo
 - Dedos en garra
 - Pulgar incluido en la palma

Es habitual que la espasticidad afecte a los músculos antigravitatorios, lo cual indica que el miembro superior tenderá a asumir una posición flexionada y pronada, mientras que el miembro inferior tenderá a adoptar más una posición de extensión y aducción. Sin embargo, es casi imposible afirmar esto, ya que no siempre se asocia a la misma postura debido a la dependencia de varios factores: la localización de la lesión neurológica (hemisferio cerebral, tronco del encéfalo o médula espinal), la presencia de estímulos internos (vejiga llena) o externos y la posición global del paciente ⁽¹⁾.

Los hallazgos en la exploración de la espasticidad son ^(7,10,19):

- Resistencia en navaja de muelle
- Espasticidad directamente proporcional a la velocidad
- Hiperreflexia con respuesta policinética y clono
- Presencia de reflejos de liberación piramidal y/o automatismo medular
- Predominio en músculos antigravitatorios

Es importante identificar y eliminar cualquier factor que agrave un aumento de tono (Tabla 5)⁽¹⁰⁾:

Tabla 5: Factores agravantes de la espasticidad	
Lesiones cutáneas	<ul style="list-style-type: none"> - Las úlceras por presión - Infección de la piel o irritación local - Uñas de los pies encarnadas

Disfunción del tracto urinario	<ul style="list-style-type: none"> - Cálculos en las vías urinarias - Vaciamiento incompleto de la vejiga / retención
Disfunción gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> - Estreñimiento - Diarrea - Incontinencia por rebosamiento
Enfermedad del SNC	<ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad cerebrovascular además de ictus - Hidrocefalia - Desarrollo siringe
Enfermedad sistémica	<ul style="list-style-type: none"> - Infección generalizada - Trombosis Venosa Profunda

3.2.Tratamiento de la espasticidad

En cuanto al tratamiento, dado su grado de complejidad, debería realizarse desde unidades especializadas y con un equipo multidisciplinar que trabaje de forma coordinada. Los objetivos del tratamiento deberán consensuarse con el paciente y sus cuidadores, teniendo en todo momento unas expectativas realistas ^(1,7,10). Una evaluación multidisciplinaria completa, incluyendo la educación del paciente y el cuidador, es siempre el primero paso en el manejo de la espasticidad ^(9,10).

El tratamiento, además de la educación, englobará intervenciones manuales y técnicas terapéuticas específicas ^(1,5). Actualmente, se basa en disminuir la sintomatología y el dolor, prevenir complicaciones y así mejorar la funcionalidad y la calidad de vida. Se actúa sobre estos factores ya que no se puede trabajar sobre la causa por la falta de conocimiento sobre la misma ^(1,5,7).

1.2.1. Tratamiento convencional

Antes de la realización de un tratamiento invasivo se valora la posibilidad de un tratamiento convencional de manera que, si el paciente es un buen candidato para este tratamiento, no se debe realizar una técnica invasiva en primera instancia ^(7,10).

Las técnicas manuales son un medio fundamental en la fisioterapia, siendo un tratamiento esencial en la espasticidad. Los objetivos que se pretenden conseguir mediante esta técnica son ⁽¹⁾:

- Mantener la longitud de las partes blandas y de las estructuras subyacentes
- Modular el tono

- Reeducar el movimiento

El mantenimiento de la longitud de las partes blandas es primordial en este tipo de tratamiento ya que debemos evitar al máximo los cambios adaptativos en el tejido, además de las contracturas generadas. Los cambios periféricos y la falta de amplitud completa de movimiento causan un desequilibrio muscular que puede ser responsable de una disfunción motora central. Los estiramientos y los movimientos asistidos y pasivos, pueden ser una buena herramienta para tratar este aspecto ^(1,7,10).

En cuanto a la modulación del tono, se cree que la variación de la alineación de las partes del cuerpo y el movimiento terapéutico influyen indirectamente en el tono muscular de otras zonas ⁽¹⁾. Por ejemplo, la movilización del tronco o de la cintura escapular puede producir cambios en el tono de la musculatura del brazo. La técnica de Bobath, basada en este principio, también ayuda a la modulación del tono muscular. Bobath es una técnica de fisioterapia neurológica que se fundamenta en la inhibición de los reflejos que no son normales, y como consecuencia se produce una alteración del tono ⁽²⁾. Lo que se pretende con esta técnica es normalizar el tono y eliminar las sincinesias. Esto, es posible gracias a la inhibición y facilitación de determinados músculos mediante el posicionamiento del paciente en ciertas posiciones específicas de los “puntos clave” ^(2,20). Podemos encontrar puntos clave en cabeza, cintura escapular, codos, muñecas, manos, tronco, pelvis, rodillas y pies, de manera que debemos inhibir los músculos antagonistas espásticos y así poder realizar un movimiento más voluntario. Cuando se han inhibido los patrones anormales, es momento de la facilitación que permitirá una normalidad de la actividad motora ^(1,7).

Existen técnicas específicas que ayudan a la disminución de la sintomatología y la mejora de la calidad de vida que pueden ser un aporte complementario a las técnicas anteriormente citadas. Algunas de las técnicas son: posiciones corregidas, férulas, entrenamiento de resistencia muscular, ejercicio aeróbico, tratamiento farmacológico, máquinas de movimiento pasivo continuo, hidroterapia, tratamientos térmicos, electroestimulación, biorretroalimentación o acupuntura. La evidencia científica de estos tratamientos es diversa y se continúa investigando sobre varias de estas ^(1,7,10).

El uso de férulas es muy habitual en pacientes espásticos, pero se debe contemplar la posibilidad de producirse úlceras por presión a causa de un uso excesivo o mal uso de la férula, de modo que se debe ser cuidadoso con este aspecto, ya que puede convertirse en una grave complicación en algunos de los casos. Es habitual la utilización de férulas rígidas y a medida, puesto que las órtesis blandas, en la mayoría de los casos, no es una medida suficiente para las contracturas establecidas. Existen muchos tipos de férulas considerando ésta una de las clasificaciones existentes ⁽¹⁾:

- Férulas profilácticas: se colocan de manera preventiva

- Férulas correctoras o escayolas seriadas: permiten aumentar la amplitud de movimiento cuando estamos ante contracturas mantenidas.
- Férulas dinámicas: intentan facilitar la recuperación y promover la estabilidad para mejorar la función.
- Plantillas: las pauta un servicio de podología, con el fin de ayudar a mantener y redistribuir los patrones de apoyo del peso.

Dentro del equipo multidisciplinar, del cual hemos hablado anteriormente, pautar el tipo de órtesis que necesita cada paciente es labor del ortopeda.

3.2.1. Toxina botulínica

Según las últimas guías terapéuticas, el tratamiento de elección es la toxina botulínica tipo A (BTX A). Éste actúa bloqueando la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, produciendo, por tanto, una denervación química transitoria (7,10,16,21). También inhibe la liberación periférica de neurotransmisores nociceptivos y puede actuar como analgésico (7).

Es fundamental considerar la etiología del síndrome de MNS, la cronicidad, la severidad y la distribución de la espasticidad. Cuando la espasticidad limita en gran medida las AVD, las transferencias o el paciente corre el riesgo de padecer alguna deformidad articular, la infiltración de BTX A es el tratamiento más adecuado (9,16).

Está indicada para la disminución localizada del tono muscular y la mejora de la discapacidad de la espasticidad local. Cuando hablamos de espasticidad generalizada son convenientes otros tipos de tratamiento (7,10,21,22).

La eficacia de la técnica depende de estos factores (7,8,16):

- Dosis: depende de varios factores, como por ejemplo el tamaño del músculo, siendo mayor cuanto mayor sea el músculo. Aún así es fundamental la valoración individualizada y considerar las modificaciones de la dosis en cada caso específico (Tabla 6).

Tabla 6: Modificaciones de la dosis de BTXA

Situación clínica	Decremento indicado	Incremento indicado
Peso del paciente	Bajo	Alto
Volumen muscular	Muy pequeño	Muy grande

Duración esperada del tratamiento	Crónico	Agudo
Número de músculos a tratar simultáneamente	Muchos	Pocos
Escala Asworth	1	De 2 a 3
Nivel de control voluntario	Bueno	Pobre
Probabilidad de que cause demasiada debilidad	Alta	Baja
Resultado previo del tratamiento	Excesiva debilidad	Respuesta no satisfactoria

- Diluciones: se recomienda incrementar la dilución también al aumentar el tamaño del músculo, siendo las más comunes 1, 2 ó 4 ml de suero fisiológico.
- Técnica de localización del músculo: es una parte fundamental ya que la inyección debe realizarse sobre la placa motora, en la parte central del vientre muscular.

Para su localización existen diferentes técnicas como ^(8,10):

- Palpación o localización anatómica: no necesita equipamiento pero no es del todo fiable cuando se trata de músculos pequeños.
- Electromiografía sonora: se necesitan conocimientos específicos y equipamiento, pero es muy útil para músculos pequeños y profundos.
- Electroestimulación: conveniente en músculos pequeños o profundos.
- Ecografía: técnica con alta fiabilidad, pero complicada en la práctica clínica. El equipamiento es caro y se requieren conocimientos específicos para su utilización.

Los cambios observables tras la inyección de BTXA se aprecian a las 72 horas aproximadamente de la inyección, con un pico máximo de acción se encuentra sobre los 14 días y su efecto dura cerca de tres meses ^(9,17). Es habitual que un mismo paciente se inyecte varias dosis del tratamiento, pero no se aconseja en un tiempo menor a 3 - 4 meses ya que se pueden generar anticuerpos de la sustancia.

Cabe destacar que es una técnica que necesita control a largo plazo, y que debe ir acompañada de un tratamiento de rehabilitación continuado y, en ocasiones, una órtesis ^(7,10,16,17).

Algunos de los posibles efectos secundarios que encontramos en esta técnica son ^(7,8,10):

- Dolor en el punto de inyección.

- Debilidad excesiva del músculo inyectado.
- Reacción inflamatoria local.
- Síndrome pseudogripal.
- Debilidad generalizada.

Normalmente son leves, locales y transitorios, por lo que es una técnica de buena elección desde este punto de vista.

Las contraindicaciones que se deben tener en cuenta para la utilización de esta técnica son ^(7,8):

- Antibióticos aminoglucósidos o espectinomina y relajantes musculares.
- Enfermedades neuromusculares asociada (miastenia grave, síndrome de Lambert- Easton).
- Contractura estática fija.
- Coagulopatía asociada.
- Embarazo o lactancia.
- Infecciones sistémicas o en el sitio de inyección.
- Alergia conocida al medicamento.

Los objetivos del tratamiento son ^(9,10,22):

- Ayuda en higiene palmar y codo.
- Permitir el movimiento del brazo para vestirse.
- Reducir el dolor.
- Reducir reacción asociada a la ayuda equilibrio para caminar.

La inyección de BTXA irá encaminada a cumplir los objetivos del tratamiento y a reducir los patrones de espasticidad en los pacientes (Tabla 7).

Tabla 7: Patrón muscular para inyecciones de toxina botulínica en el miembro superior	
Músculo	Justificación de la inyección
Pectoral Mayor	- Reduce la aducción y la rotación medial del brazo en hombro, lo que permite al brazo alejarse del cuerpo
Bíceps Braquial Braquiorradial	- Reduce la flexión y supinación del codo
Flexor radial del carpo	- Reduce la flexión de la muñeca y el codo

Flexor cubital del carpo	- Reduce la flexión y desviación cubital de la muñeca
Flexor común superficial de los dedos	- Reduce la flexión de las articulaciones interfalángicas proximales y metacarporfalángicas
Flexor común profundo de los dedos	- Reduce la flexión de todas las articulaciones de los dedos

3.2.2. DNHS® (Dry Needling for Hypertonia and Spasticity)

La técnica DNHS® (Dry Needling for Hypertonia and Spasticity) es una técnica de punción seca utilizada para disminuir la hipertonía y la espasticidad en personas que han sufrido una lesión del sistema nervioso central.

DNHS® es más bien un concepto de tratamiento ya que se aplica mediante procedimientos utilizados para el tratamiento del dolor miofascial, pero es un concepto extrapolado a otro tipo de patología neurológica como es la hipertonía y/o espasticidad ⁽²³⁾. Pablo Herrero fue el investigador pionero de esta técnica en España, introduciéndola en el mundo de la salud como una variación de la técnica clásica de punción seca, pero, en este caso, aplicada en pacientes con patología en el sistema nervioso central.

Otro aspecto interesante en el tratamiento de la espasticidad mediante DNHS® es el beneficio aparente que encontramos en aspectos como la calidad de vida o la funcionalidad además de un efecto sobre la resistencia al movimiento pasivo ^(23,24).

Puede ser una alternativa no farmacológica al tratamiento médico (infiltración de BTX-A), de manera que la técnica DNHS® tiene como objetivo conseguir, al menos, los mismos cambios que la BTX A, aunque con unos menores costes y efectos secundarios. La técnica es compatible con cualquier metodología de trabajo en el campo de la fisioterapia neurológica, ya que su carácter analítico y selectivo permite complementar y mejorar la efectividad de otros tratamientos de fisioterapia de carácter más global ^(23,24).

Travell y Simons definían el punto gatillo miofascial (PGM) como " un lugar hiperirritable en el músculo esquelético que se asocia con un nódulo palpable hipersensible en una banda tensa. El punto es sensible a la presión y puede dar lugar a las características mencionadas: dolor, disfunción motora y fenómenos autonómicos".

Según la teoría etiopatogénica más aceptada, la hipótesis integrada, los PGM son pequeñas contracturas musculares causadas por placas motoras disfuncionales ^(25,26). La placa motora transduce potencial eléctrico en la contracción muscular, lo cual nos permite deducir que si existe una disfunción a este nivel, el potencial transmitido no será el correcto y gracias a esto aparece una contracción localizada ⁽²⁶⁾.

Existen varias técnicas de utilización para el tratamiento de los PGM, siendo de elección en muchas ocasiones las técnicas invasivas como la punción seca (PS). Dentro de la PS existe punción superficial, que no llega al PGM sino que se queda en los tejidos supradayacentes, o punción profunda, en la cual se introduce la aguja hasta llegar al PGM y se atraviesa ⁽²⁷⁾.

Con sede en Estados Unidos, la Asociación Nacional de Terapia Física y varias Juntas Estatales de Terapia Física han definido recientemente la PS como un procedimiento "intramuscular", es decir, la inserción de agujas en nódulos dentro de bandas tensas de músculo, más comúnmente conocida como PGM ⁽²⁷⁾.

Una de las consecuencias de la punción es la lesión focal de los miocitos, ya que el diámetro de un miocito es menor que el tamaño de una aguja de PS, de modo que al entrar en el tejido está lesionando los miocitos. La recuperación de los mismos sigue un parón común: fase de destrucción, reparación y remodelación, mediante el cual se consiguen las características anteriores de los miocitos ⁽²⁷⁾.

La PS se considera una técnica de fisioterapia ya que se utiliza un agente físico, la estimulación mecánica de las agujas, para el tratamiento de una desregularización en el tono ⁽²⁸⁾.

La espasticidad puede causar espasmos dolorosos, y la naturaleza de estos movimientos necesita ser explorada a fondo para establecer posicionalmente los PGM que pueden ser objetivos de la intervención de fisioterapia o la inyección de toxina botulínica intramuscular ⁽¹⁰⁾. Diversos trabajos de diferentes autores demuestran la eficacia de la PS en el tratamiento de los PGM ^(27,29). Es habitual que en personas que sufren una lesión del SNC encontremos mayor frecuencia de PGM, ya que existen continuamente factores de activación y perpetuación de los mismos ^(10,30).

En el tratamiento del PGM no sólo debe tratarse el dolor, sino también tener en cuenta los factores etológicos y perpetuantes ^(26,31,32).

DNHS® surge como una alternativa a la PS en el tratamiento de la hipertonía y la espasticidad en músculos afectados por ciertas patologías del sistema nervioso central como hemos explicado anteriormente ⁽²³⁾.

El procedimiento de aplicación de la técnica consiste en colocar los músculos en una posición de estiramiento submáximo, en la cual se debe sentir un incremento significativo de la resistencia muscular pasiva (RMP). Se utilizan agujas similares a las de acupuntura (filiformes, macizas y de punta cónica, no biselada) sin introducir ningún tipo de sustancia en el cuerpo ^(23,24,31).

La estructura diana de la técnica es el punto gatillo miofascial, más concretamente las placas motoras disfuncionales responsables de la contracción mantenida de las sarcómeros ^(23,24,30).

La pauta de aplicación recomendada es de un máximo de una sesión a la semana, pudiéndose realizar más sesiones semanales siempre y cuando no se pinchen los mismos músculos o las mismas zonas de esos músculos. Esta periodicidad debe respetarse ya que el tipo de lesión neuromuscular causado por la aguja cumple todos los factores pronóstico de una buena regeneración mediada por las células satélite, que se estima que se produciría en un plazo de 7 a 10 días ^(23,24).

El mecanismo de acción de la técnica no está del todo claro. Se cree que actúa sobre la respuesta de espasmo local y gracias a esto, tiene un efecto indirecto sobre el sistema nervioso central. Esto es la hipótesis actual existente de la acción sobre la espasticidad y la hipertonía ^(23,24):

Las posibles contraindicaciones son las siguientes ⁽³⁰⁾:

- Belonefobia
- Epilepsia (contraindicación relativa)

3.3. Justificación del estudio

La presencia de espasticidad nos alerta de un posible síndrome de la motoneurona superior, siendo una de las causas más frecuentes el accidente cerebrovascular, la compresión o sección medular, o lesiones inflamatorias medulares, lo cual indica un gran número de personas afectadas por espasticidad dentro de la población ^(1,2).

Como hemos dicho anteriormente, afecta a músculos antigravitatorios en la mayoría de los casos, siendo de vital importancia, en el miembro superior, la musculatura flexora y pronadora. El braquiorradial es un músculo que queda afectado con frecuencia ante la espasticidad, y a su vez uno de los músculos fundamentales en la flexión de codo y colaborador de la flexión de la extremidad superior. También es uno de los músculos de miembro superior con mayor frecuencia de infiltración de BTX-A (13.2%) ⁽⁹⁾. Dado que su acción es fundamental en muchas de las AVD, así como para lograr una independencia, se considera que es una musculatura adecuada para la realización del estudio de investigación ^(1,7).

Tras analizar diferentes publicaciones, se puede afirmar que la infiltración de toxina botulínica es el tratamiento de elección para la espasticidad, pero su eficacia ha sido cuestionada por muchas razones como, por ejemplo, la formación de anticuerpos neutralizantes después de la inyección en un tercio de los pacientes que son etiquetados como “no respondedores” de la técnica ⁽⁹⁾. Otras razones por las que se cuestiona la eficacia del tratamiento son la inadecuada dosis que se inyecta en algunas ocasiones o la incorrecta localización de la inyección en algunos de los estudios analizados ^(9,14).

En 2004 se publica el primer trabajo sobre punción seca utilizada como tratamiento para la espasticidad (DNHS®) a manos de investigadores españoles ⁽³²⁾. Los estudios hasta el momento van dirigidos a comparar el efecto de la técnica con el efecto de un tratamiento convencional de fisioterapia ⁽¹⁰⁾. Llegado el momento, resulta interesante la comparativa con la técnica invasiva de elección, la infiltración de TXBA para comprobar la posibilidad de aplicar un tratamiento de fisioterapia que actúe de igual modo que la técnica de elección, o incluso conseguir una mejora a largo plazo no existente con la toxina botulínica y la disminución de costes en el tratamiento (Anexo 2)^(33–35).

4. Hipótesis y Objetivos

4.1.Hipótesis

Como tratamiento de la espasticidad, DNHS® es una técnica de fisioterapia que puede sustituir a la infiltración de BTXA, teniendo una similar efectividad, pero menor posibilidad de complicaciones y sobre todo menor coste de tratamiento y menor traumatismo tisular por las agujas filiformes empleadas en la PS.

4.2.Objetivos

El objetivo general consiste en verificar la efectividad de la técnica DNHS® en cuanto a la disminución de la espasticidad.

Los objetivos específicos son:

- Verificar los cambios en el tono muscular en pacientes con espasticidad en el braquiorradial que han recibido un tratamiento convencional más la técnica DNHS®, en comparación con los que han recibido el tratamiento convencional junto con la infiltración de BTX-A a corto, medio y medio-largo plazo.
- Comprobar la mejora de la funcionalidad en pacientes con espasticidad en el braquiorradial que han recibido un tratamiento convencional mas la técnica DNHS®, en comparación con los

que han recibido el tratamiento convencional junto con la infiltración de BTX-A a corto, medio y medio-largo plazo.

- Analizar la mejora de la calidad de vida en pacientes con espasticidad en el braquiorradial que han recibido un tratamiento convencional mas la técnica DNHS®, en comparación con los que han recibido el tratamiento convencional junto con la infiltración de BTX-A a corto, medio y medio-largo plazo.
- Evaluar la mejora del rango articular de la extremidad superior espástica en los pacientes que reciben el tratamiento con la técnica DNHS® en comparación con los que son tratados con infiltración de BTX-A tanto a corto como a medio y medio- largo plazo.

5. Metodología

5.1.Diseño

El estudio que se llevará a cabo será un ensayo clínico controlado y aleatorizado a simple ciego. Los pacientes serán recogidos en la región de Cataluña.

Se formarán dos grupos de intervención, uno de infiltración de BTX-A más tratamiento convencional y otro de DNHS® más tratamiento convencional, los cuales deben tener espasticidad en el músculo braquiorradial. Serán distribuidos en los dos grupos de manera aleatoria. Se realizará de esta manera puesto que el tratamiento convencional ya tiene una evidencia suficiente para tratar la espasticidad y lo que se pretende lograr es una mejor evolución en los pacientes que son tratados con la técnica DNHS®.

Este tipo de estudio experimental tiene como objetivo evaluar la eficacia de cualquier intervención, ya sea preventiva, terapéutica rehabilitadora, y es el diseño que proporciona la evidencia de mayor calidad acerca de la relación causal entre una intervención y el efecto observado ^(36,37).

Para poder demostrar la eficacia de un tratamiento, los sujetos de ambos grupos deben ser comparables, de modo que la diferencia sea el tipo de tratamiento. En la asignación aleatoria se tiende a obtener grupos comparables, pero se debe tener en cuenta que no siempre se puede asegurar ^(36,37).

La asignación de los grupos se realizará de manera aleatoria manteniendo la comparabilidad dentro de las posibilidades y el posterior análisis de los resultados, en este caso, se hará a simple ciego (evaluador cegado) dada la imposibilidad de cegar a los sujetos así como al terapeuta que realiza los tratamientos. Esta asignación aleatoria se realizará gracias al programa estadístico SPSS.

5.2. Sujetos de estudio

Las personas que participen en el estudio serán elegidas en los servicios de neurología de los siguientes hospitales e instituciones que colaborarán con el estudio: Hospital de Santa Cruz y San Pau, Instituto Guttman, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta y Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII, los cuales, además de colaborar con la elección de los sujetos, también colaborarán con la realización del tratamiento convencional pautado entre las sesiones del estudio.

Teniendo en cuenta que 350.000 personas de 45 millones de habitantes en España sufren espasticidad, y suponiendo que los datos se han obtenido sin discriminación de edad, el porcentaje de la población española que sufre espasticidad es del 7,7%.

Extrapolando esta información a la población de Cataluña y utilizando la información del Instituto Nacional de Estadística (INE) y del apartado de salud de la Generalitat para conocer el porcentaje de población catalana de entre 18 y 65 años que padecen espasticidad se aproxima que 365.681 catalanes entre 18 y 65 años tienen espasticidad ^(7,8,38). Además aplicando la probabilidad de sufrir espasticidad el músculo braquiorradial entre las personas con espasticidad (13.2%) y con una precisión del 3% y una confianza del 95%, el cálculo de la muestra es de aproximadamente 202 sujetos ^(9,39). Esta cifra puede aumentar hasta 224 teniendo en cuenta las posibles bajas durante la intervención.

Esto se obtiene gracias a la siguiente fórmula (Anexo 3) ^(39,40):

n= tamaño de la muestra

- N= tamaño de la población
- $Z_{\infty}^2 = 1.96^2$ (confianza del 95%)
- p = proporción esperada (p= 0.05)
- q = 1 – p (1- 0.05= 0.95)
- d = precisión (3%)

$$n = \frac{N * Z_{\infty}^2 p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\infty}^2 * p * q}$$

$$n = \frac{48.269,85 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.03^2 * (48.269,89 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.95} = 202$$

n₁= Muestra ajustada a las pérdidas

- R=0'10

$$n_1 = n \frac{1}{1 - R}$$

$$n_1 = 202 \frac{1}{1 - 0,10} = 224$$

Criterios de inclusión:

- Los sujetos deben pertenecer a la edad adulta (entre 18 y 65 años) ^(41,42).
- Espasticidad en un braquiorradial. Valores comprendidos entre 1 y 3 de la escala Ashworth Modificada.
- La espasticidad debe ser “No Funcional” (interfiere en las AVD, así como en la funcionalidad y en la calidad de vida del paciente).
- Deben tener la capacidad de entender el estudio y firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Valorar si la espasticidad es funcional para el paciente. En caso de que lo sea el sujeto será excluido del ensayo.
- Contraindicaciones de infiltración de BTX-A y DNHS®.
- Infecciones.
- Belonefobia (miedo a las agujas).
- Ingesta de relajantes musculares, neurotoxinas o bloqueantes nerviosos.
- Presencia de enfermedad neoplásica o reumática.
- Tratamiento previo con toxina botulínica o con DNHS®.
- Embarazo o lactancia.
- Intervenciones quirúrgicas (neurocirugía o cirugía ortopédica de miembro superior).

5.3. Variables de estudio

Una correcta valoración de todos los signos de la espasticidad es importante para poder evaluar posteriormente la eficacia de los tratamientos antiespásticos ^(1,3,8,10–13,43–45).

Las siguientes variables serán motivo de estudio, diferenciándolas en cuantitativas y cualitativas:

Cuantitativas:

- Tono muscular/ Nivel de espasticidad ^(11,46,47):
 - Escala Ashworth Modificada (EAM) (Anexo 4): valora cualitativamente la resistencia que ofrece el músculo al ser estirado. La escala tiene valores desde el 0 (tono muscular normal) hasta el 4 (hipertonía extrema).

Esta escala mide la resistencia muscular que encontramos, pero no habla de la velocidad del estiramiento.

- Escala Tardieu- Held (Anexo 5): evalúa la resistencia en relación a la velocidad del movimiento sobre el músculo a valorar. El examinador estira pasivamente el músculo a tres velocidades diferentes. La escala tiene un rango del 0 (no resistencia a través del curso del estiramiento) al 4 (clonía que aparece en un ángulo específico que dura más de 10 segundos mientras se mantiene la presión).
- Escala de Penn (Anexo 6): escala para valorar la frecuencia de los espasmos.
- Electromiografía (EMG): es una técnica objetiva que permite valorar la actividad eléctrica de la musculatura como respuesta a la estimulación del nervio que inerva el músculo a tratar. Se mide la actividad eléctrica en reposo y en contracción, en este caso del braquiorradial, de manera que dos electrodos colocados en el vientre muscular envían la información al osciloscopio y ahí se registran los datos que luego serán analizados (48,49).

- Funcionalidad y calidad de vida ⁽⁵⁰⁻⁵⁵⁾:

Los cuestionarios de salud y calidad de vida se definen como instrumentos dirigidos a pacientes donde se valoran diferentes aspectos relacionados con la enfermedad y el tratamiento, y por lo tanto, con el estado funcional y el bienestar emocional del paciente. Es fundamental su utilización para conocer el punto de vista del paciente sobre su estado de salud y su calidad de vida actual ^(54,55).

- Índice de Barthel (Anexo 7): Evalúa la capacidad funcional para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD), valorando 10 áreas: alimentación, baño, aseo personal, vestirse, control de esfínteres anal y vesical, manejo del inodoro, desplazamiento silla/cama, deambulación, subir y bajar escaleras). Se puntúa de 0 (total dependencia) a 100 (total independencia). A partir de una puntuación de 60, se considera independencia para las ABVD.
- Perfil de Salud de Nottingham (PSN) (Anexo 8): mide la calidad de vida relacionada con la salud y la salud percibida del individuo. Es una escala general, que sirve para todo tipo de pacientes y contiene 38 + 7 ítems. Las dimensiones a las que hace alusión son las siguientes: energía, dolor, reacciones emocionales y movilidad física. Las puntuaciones obtenidas en cada área de la primera parte indican el grado en que padece problemas de salud en esa área concreta, reflejados en una escala que tiene

un recorrido de 0 (ningún problema) a 100 (todos los problemas). En la segunda parte se indican cuantas categorías, de las 7 exploradas, se ven afectadas por sus problemas de salud ⁽⁵⁶⁾.

- Amplitud de movimiento pasivo ^(11,46,47):
 - Goniometría: es una valoración objetiva de los grados de amplitud articular que tiene la extremidad a la cual se aplicará el tratamiento.

Cualitativas:

- Grupo de tratamiento: éstos también pertenecen a las variables de estudio, ya que son necesarias para el análisis estadístico posterior.
 - Grupo control: infiltración de BTX-A + tratamiento conservador.
 - Grupo de estudio: técnica DNHS® + tratamiento conservador.

5.4. Manejo de la información/ recogida de datos

El estudio se llevará a cabo a lo largo de un año y medio aproximadamente, donde varios profesionales tendrán responsabilidad sobre diferentes aspectos.

En primer lugar se realizará la recogida de los sujetos, donde todos los hospitales, ya nombrados anteriormente, colaborarán para ello. A continuación, se realizará una primera sesión de evaluación de los sujetos en la cual se pasarán las escalas de valoración pertinentes (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, goniometría de extremidad superior). Como indicaremos posteriormente se realizará el plan de tratamiento donde después de la intervención de ambos grupos, grupo control y grupo intervención, se realizarán unas visitas de valoración y evaluación del tratamiento a lo largo de varios meses. Se mirarán las mismas variables que en la primera visita. Entre estas sesiones posteriormente explicadas con más detalle, se continuará con el tratamiento convencional en ambos grupos. Cada paciente realizará el mismo en el hospital en el que le propusieron la colaboración con el estudio, que, en principio, debería ser el más cercano a su localidad.

En el estudio intervendrán un médico, responsable de la infiltración de BTX-A de un grupo, un fisioterapeuta responsable de la técnica DNHS® del otro grupo, el investigador principal, también fisioterapeuta, que se encargará de las valoraciones y evaluaciones de tratamiento y los fisioterapeutas colaboradores que serán responsables de la realización del tratamiento convencional en los hospitales colaboradores. Además, un becario que se encargará de la recogida de datos de los sujetos y la posterior evaluación de los resultados.

Cada sujeto poseerá una ficha con todos sus datos y variables de estudio, que se irá completando a lo largo del estudio con los valores recogidos en cada visita. Estos datos estarán codificados e introducidos en una base de datos (Excel) que permitirá el posterior análisis de datos y resultados.

Una vez recogidos todos los datos tras la última valoración a los 6 meses de la intervención, se procederá al análisis mediante un programa estadístico (SPSS). Se estiman unos 2 meses de tiempo empleados para este apartado.

Esta responsabilidad recae sobre el investigador principal que se encargará, con la ayuda del becario, de transcribir los datos al programa estadístico y realizar los informes de cada sujeto.

5.5.Generalización y aplicabilidad

Si los resultados del estudio son positivos para la técnica DNHS®, según los resultados a corto, medio y medio-largo plazo, podría considerarse la posibilidad de introducir esta técnica en la primera línea de tratamiento de la espasticidad. Vista la prevalencia de espasticidad en España (300- 400.000 personas) en las diferentes patologías neurológicas nombradas anteriormente (Tabla 1), el estudio podría ser de gran relevancia clínica dada la cantidad de población que podría beneficiarse del tratamiento ^(7,8). Además, no sólo es aplicable en España, sino en otros muchos países.

Es interesante el análisis de costes de ambos tratamientos, ya que se puede asegurar que con la técnica DNHS® se reducirían costes en los tratamientos invasivos antiespásticos. Como hemos mostrado anteriormente, el coste de DNHS® es mínimo, únicamente se necesitan las agujas, en cambio, con el tratamiento que se realiza hoy en día, el gasto incluye el medicamento además de las agujas ⁽³³⁾. También es importante recordar que el tratamiento propuesto, a pesar de ser invasivo, es menos agresivo que la infiltración de BTX-A ya que existe una lesión focal de los miocitos en ambos casos, pero el diámetro de la aguja de PS es mucho menor que el de la aguja utilizada para infiltrar cualquier medicamento, por lo tanto, el diámetro de la lesión es mayor con el tratamiento de BTX-A ⁽²⁷⁾. Además, el hecho de introducir una sustancia extraña para el organismo, también lo hace más agresivo y con mayor número de efectos secundarios posibles.

A pesar de que el ensayo está enfocado a la población adulta, podría aplicarse a la población infantil tras haber realizado más estudios experimentales. Las infiltraciones de BTX-A en pediatría se utiliza en numerosas ocasiones con buenos resultados, por lo que si los resultados de DNHS® en adultos son buenos, por qué no en niños ^(8,19,22).

Se han estudiado los cambios en el músculo braquiorradial, pero en posteriores estudios podrían verse los efectos en otros grupos musculares afectados por la espasticidad, tanto de miembro superior como de miembro inferior.

Como ya hemos comentado anteriormente, el objetivo del estudio no sólo incluye un cambio en la espasticidad sino también una mejora en la calidad de vida y la funcionalidad de los pacientes, por lo tanto, si los resultados del estudio son positivos, estaremos contribuyendo a aspectos globales de las personas afectadas.

Aunque el estudio propone un tratamiento encaminado a la fisioterapia neurológica, existen estudios sobre infiltración de toxina botulínica y la punción seca en musculatura no espástica. Las técnicas se realizan sobre el PGM con la finalidad de disminuir el dolor fundamentalmente, como por ejemplo en el síndrome de dolor miofascial ⁽³⁵⁾.

5.6. Análisis estadístico

Dado que con el estudio se pretende observar la efectividad de la técnica DNHS® y comprobar si existen cambios significativos entre los dos grupos de tratamiento a corto, medio y medio-largo plazo, se analizarán los datos con un programa estadístico llamado SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Puesto que sólo se realizará una sesión de tratamiento invasivo en ambos grupos, es posible que el análisis estadístico a medio-largo plazo nos de resultados no suficientemente significativos, por lo que se necesitarán estudios con más número de sesiones del tratamiento invasivo. En este caso queremos observar resultados con una única sesión.

Gracias a esto se podrán realizar análisis de las variables de estudio, diferenciando los modelos de análisis según sean variables cualitativas (coeficiente de Chi Cuadrado), cuantitativas (coeficiente de correlación de Pearson) o comparativa entre cualitativas y cuantitativas (coeficiente de T-Student)⁽³⁶⁾. Todos los datos se analizarán con una confianza del 95%, como se realiza normalmente en ciencias de la salud ⁽³⁶⁾.

5.7. Plan de intervención

En el estudio se dividirán dos grupos de tratamiento. Uno de ellos, el grupo control, recibirá infiltraciones de BTX-A junto con un tratamiento convencional de espasticidad, y el otro grupo, el experimental, recibirá un tratamiento con la técnica DNHS® y tratamiento convencional de espasticidad.

En primer lugar se realizará la búsqueda de los sujetos participantes en el estudio gracias a la colaboración de los hospitales: Hospital de Santa Cruz y San Pau, Instituto Guttman, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta y Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII. Se prevee un tiempo de 4 meses para esta tarea, aunque puede ser insuficiente. En caso de que lo fuera se ampliaría el periodo.

En la primera visita se realizará una evaluación de los sujetos donde se pasarán las escalas de valoración pertinentes (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, Goniometría de extremidad superior). Dado que la muestra es demasiado grande, 224 sujetos, para realizarlo en un único día, se dividirá en 5 grupos aleatorios (A, B, C, D, E), cada uno de ellos realizará la visita un día de la semana:

Grupo A → lunes (48 sujetos)

Grupo B → martes (48 sujetos)

Grupo C → miércoles (48 sujetos)

Grupo D → jueves (40 sujetos)

Grupo E → viernes (40 sujetos)

Cada grupo grande, se dividirá a su vez en 8 subgrupos más pequeños (3 grupos de 6 personas y 2 grupos de 5 personas) de tal manera que cada día se vea un subgrupo de 5-6 personas a la hora.

P.ej.: Lunes : Grupo A (48 sujetos)	
09:00 - 10:00 h → Subgrupo A.1 (6 sujetos)	16:00 - 17:00 h → Subgrupo A.5 (6 sujetos)
10:00 - 11:00 h → Subgrupo A.2 (6 sujetos)	17:00 - 18:00 h → Subgrupo A.6 (6 sujetos)
11:00 - 12:00 h → Subgrupo A.3 (6 sujetos)	18:00 - 19:00 h → Subgrupo A.7 (6 sujetos)
12:00 - 13:00 h → Subgrupo A.4 (6 sujetos)	19:00 - 20:00 h → Subgrupo A.8 (6 sujetos)

A las personas que pertenezcan a un subgrupo (p.ej. subgrupo A.1) se les pasarán las escalas de valoración al mismo tiempo, pero de manera individual, de manera que mientras unos van rellenando los formularios el fisioterapeuta realizará las pruebas que requieren implicación del profesional, y después al contrario, consiguiendo así realizar toda la evaluación de 6 pacientes en una hora. De este modo, en una semana se pasarán todas las escalas de valoración y se evaluarán los 224 sujetos del estudio. Tanto el grupo de BTX-A como el de DNHS® recibirán el tratamiento la siguiente semana.

Entre las visitas pautadas en el estudio, los sujetos deberán someterse al tratamiento convencional establecido en el estudio. Se enviará el plan de intervención a cada hospital colaborador y éstos llevarán a cabo las sesiones del tratamiento convencional tal y como se han pautado en el plan de intervención. De esta manera los participantes realizarán tratamiento convencional continuado a lo largo del estudio, ya que es así como lo indican las guías de práctica clínica de toxina botulínica.

La intervención consiste en la infiltración de BTX- A en el músculo braquiorradial en el grupo control y la punción con DNHS en el braquiorradial en el grupo experimental. Los pacientes de ambos grupos serán divididos aleatoriamente en 3 días diferentes para la realización de la intervención, de manera que aproximadamente 37 pacientes de cada grupo serán intervenidos al día. Cada profesional trabajará 8 horas diarias, así cogerá una media de 4, 5 pacientes cada hora, por lo que poseerá de unos 13 minutos por pacientes para la realización de la intervención.

A las dos semanas de la intervención se realizará una primera evaluación del tratamiento en ambos grupos de tratamiento, de manera que se evaluarán los efectos a corto plazo. Para estas visitas de valoración y evaluación, el procedimiento será exactamente igual que en la primera visita donde los sujetos se dividirán en 5 grupos, uno cada día de la semana. Si en la primera visita el paciente "X" se le realizó la valoración en lunes, las posteriores valoraciones serán el mismo día.

A los 2 meses de la intervención se realizará la segunda valoración (evaluación de los efectos a corto plazo) y hasta esta fecha los sujetos han debido realizar una sesión diaria (5 días semanales, de lunes a viernes) de tratamiento convencional en los hospitales que los propusieron para el ensayo. A partir de ahora y hasta la siguiente sesión, el tratamiento convencional se realizará a días alternos (lunes, miércoles y viernes).

A los 4 meses la tercera valoración (evaluación a medio plazo) y a partir de este momento, y hasta el final del estudio, el tratamiento convencional se realizará únicamente 2 días por semana (martes y jueves). A los 6 meses se realizará la última valoración (evaluación de los efectos de la técnica a medio-largo plazo). En total se recogerán datos de 5 fechas diferentes valorando los cambios en cada

sujeto (Tabla 8). Cada sesión tendrá una duración aproximada de 40 minutos, exceptuando la de la intervención que durará 1 hora o una hora y media.

Tabla 8: Plan de intervención (organización de las visitas)

1ª visita (requiere una semana para ver a todos los sujetos)	Escalas de valoración y evaluación de los sujetos (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, Goniometría de extremidad superior). Se realizará a lo largo de una semana dividiendo aleatoriamente a los pacientes en 5 grupos, uno cada día de la semana, que a su vez se dividirán en 8 subgrupos al día, de manera que a los sujetos que estén en el mismo subgrupo se les pasarán las escalas de valoración al mismo tiempo.
2ª visita (requiere 3 días para ver a todos los sujetos)	Intervención del Grupo A y B. - Grupo A: infiltración de BTX-A (neurólogo) - Grupo B: técnica DNHS® (fisioterapeuta) El tratamiento convencional se seguirá realizando diariamente durante el primer mes. Dependiendo de la localidad de cada paciente, se hará en el hospital colaborador más cercano a su vivienda.
3ª visita (requiere una semana para ver a todos los sujetos)	2 semanas después de la intervención, escalas de valoración y evaluación a corto plazo de todos los sujetos de igual manera que en la primera visita. (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, Goniometría de extremidad superior). El tratamiento convencional se seguirá realizando diariamente durante el primer mes.
4ª visita (requiere una semana para ver a todos los sujetos)	2 meses después de la intervención, escalas de valoración y evaluación a corto plazo de todos los sujetos de igual manera que en la primera visita. (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, Goniometría de extremidad superior). A partir de ahora el tratamiento convencional se realizará a días alternos.
5ª visita (requiere una semana para ver a todos los sujetos)	4 meses después de la intervención, escalas de valoración y evaluación a medio plazo de todos los sujetos de igual manera que en la primera visita. (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, Goniometría de extremidad superior). A partir de este momento el tratamiento

convencional se realizará únicamente 2 días por semana.	
6ª visita (requiere una semana para ver a todos los sujetos)	6 meses después de la intervención, escalas de valoración y evaluación a medio-largo plazo de todos los sujetos de igual manera que en la primera visita. (EAM, índice de Barthel, PSN, Escala Tardieu- Held, Escala Penn, EMG, Goniometría de extremidad superior). A partir de este momento se deja de realizar todo tipo de tratamiento, y esta valoración será la última en realizarse.

El equipo que hará posible el estudio lo formarán:

- Un médico del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona que realizará la infiltración de BTX-A.
- Un fisioterapeuta del equipo de investigación de la técnica DNHS® existente en la Universidad de San Jorge.
- Un fisioterapeuta de cada uno de los hospitales colaboradores (Hospital de Santa Cruz y San Pau, Instituto Guttmann, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Hospital Universitario Dr. Josep Trueta y Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII) que se encargue del tratamiento convencional entre las sesiones pautadas del estudio.
- Un fisioterapeuta de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida que evaluará las capacidades de los profesionales para localizar el punto de punción del músculo y también hará las valoraciones a los pacientes una vez hayan realizado todo el tratamiento planteado en el estudio. Este profesional será cegado, ya que no sabrá si el paciente ha recibido un tipo de tratamiento u otro.
- Un becario que se encargue de la recogida de datos y análisis de los resultados.

Grupo control (A):

Tratamiento convencional:

- Estiramientos pasivos de la extremidad superior afectada ^(1,7,10):

Es importante que el paciente lleve ropa cómoda y permanezca en decúbito supino para poder realizar estiramiento de cada músculo. El estiramiento se realizará durante más de 30 segundos y se descansará 1 minuto. Se realizarán 3 repeticiones de cada grupo muscular. Los músculos responsables de la flexión de codo (bíceps braquial, braquial anterior y braquiorradial fundamentalmente), así como los responsables de la aducción y rotación interna de hombro

(pectoral menor, dorsal ancho, redondo mayor y subescapular) serán los músculos en los cuales centraremos el estiramiento.

Se estima 20 minutos para esta parte del tratamiento.

- Técnica Bobath (2,20,57):

- Técnica de inhibición de pectoral menor, dorsal ancho, redondo mayor y subescapular. Se inhiben llegando al vientre muscular con una presa en pinza, excepto el subescapular que debe presionarse sobre la escápula entrando desde la zona anterior del músculo, de manera que se mantiene la presión hasta que cede parte de la tensión del músculo.

- Técnica de inhibición de bíceps braquial, braquial anterior, braquiorradial y tríceps. También se realiza una presa en pinza y se mantiene la presión hasta que cede.

Una vez disminuida la postura típica de la mayoría de los patrones de espasticidad de extremidad superior (aducción/rotación interna de hombro más flexión de codo) (Anexo 1), resulta más fácil el movimiento activo.

- Técnica de facilitación de movimientos selectivos de brazos: dado que el sujeto se encuentra en decúbito supino, no es fácil estimular la actividad voluntaria en esta posición ya que no es una postura donde realicemos muchos movimientos funcionales, pero es muy estimulante para la musculatura de extremidad superior (2).

- Pasar de extensión de codo a flexión de 90 ° (actividad agonista concéntrica de los flexores) y regresar a posición neutra (actividad agonista excéntrica de los flexores).
- De extensión de codo a flexión máxima (a partir de los 90° de flexión, excéntrico de los extensores de codo) y regresar a posición neutra (hasta los 90° de flexión, actividad concéntrica de extensores de codo y a desde los 90° de flexión de codo hasta la extensión completa, actividad excéntrica de los flexores).

Durante estos movimientos se dará un punto de estabilidad en la articulación de hombro y si es necesario se asistirá el movimiento.

Infiltración de BTX-A (8,9,33,58-60):

El rango de dosis total recomendado es de 5-200 U para los músculos de miembro superior, con una media de 41.1 U para braquiorradial (9).

Existen diferentes marcas comerciales que trabajan con BTX-A, pero las dosis no son intercambiables entre las marcas ya que cada una tiene su estructura molecular, formulación, y perfil clínico.

De serotipo A tenemos ⁽⁹⁾:

- Onabotulinumtoxin A (BOTOX®, Allergan Inc., Irvine, CA, EE.UU.).
- Abobotulinumtoxin A (Dysport®, Ipsen, París, Francia).
- Incobotulinumtoxin A (Xeomin®, Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt, Alemania).

Actualmente, sólo el OnabotulinumtoxinA está aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades superiores en adultos, por lo que será el que utilizemos en el estudio ⁽⁹⁾.

BOTOX® se presenta en una preparación liofilizada y secada al frío. Las ampollas se guardan congeladas a -5° C. La toxina se reconstituye en el momento de la inyección con suero fisiológico salino estéril. La potencia se expresa en unidades de manera que, aproximadamente 0,4 nanogramos de la toxina proteica equivalen a 1 unidad.

La toxina se inyecta con una aguja de calibre 26-30 y de 0,5 pulgadas de largo en músculos superficiales, y de calibre 22 con 1,5 pulgadas de largo en músculos profundos.

La Infiltración se realizará en la segunda visita del estudio, tras haber realizado una sesión de valoración previa. Infiltración en el estudio → 50 U de BOTOX en el punto de inyección sobre la placa motora del vientre muscular del braquiorradial (9,60).

Grupo de estudio (B):

- Tratamiento convencional: Ídem al grupo A
- Técnica DNHS®:

Como alternativa no farmacológica al tratamiento médico (infiltración de BTX-A) surge la técnica DNHS®, la cual tiene como objetivo conseguir, al menos, los mismos cambios que la BTX A, aunque con menores costes y efectos secundarios ^(23,24).

Se utilizan agujas similares a las de acupuntura, las cuales se introducen sobre el PGM, con la finalidad de destruir la placa motora disfuncional ^(23,24).

La aplicación será la siguiente:

- Primero se realizará una palpación de los nódulos en la banda tensa ⁽³⁰⁾.

- A continuación se efectuará la punción del mismo PGM del braquiorradial que se pincha en el otro grupo de tratamiento, pero en este caso mediante una técnica de PS.

El músculo debe estar en posición de estiramiento submáximo, de forma que se aprecie un incremento de la RMP. A medida que se va pinchando sobre la placa motora localizada en el PGM, el fisioterapeuta deberá realizar un estiramiento hasta volver a notar la RMP ⁽³⁰⁾.

La punción se realizará en la segunda visita del estudio, tras haber realizado una sesión de valoración previa.

6. Calendario previsto

Calendario previsto		
Trabajo previsto	Fechas previstas	Tiempo previsto
Fase previa	Recogida de materiales y recursos humanos y evaluación del personal 11/01/16 – 11/03/16	2 meses
Obtención de la muestra	Obtención de los sujetos en los diferentes hospitales colaboradores 14/03/16 – 08/07/16	4 meses
Intervención y recogida de datos	1ª visita (11/07/16-15/07/16) → Escalas de valoración y evaluación de los sujetos divididos en 5 grupos (1 grupo cada día) <hr/> 2ª visita (18/07/16 – 20/07/16) → intervención del grupo de infiltración de BTX-A y del grupo de punción con DNHS® <hr/> 3ª visita	Tratamiento convencional en los hospitales colaboradores diario (5 días por semana, 8 meses

<p>(01/08/16-05/08/16) → de lunes a viernes)</p> <p>Escalas de valoración y evaluación de los sujetos divididos en 5 grupos (1 grupo cada día) a las 2 semanas de la intervención.</p> <hr/> <p>4ª visita</p> <p>(03/10/16- 07/10/16) → Tratamiento</p> <p>Escalas de valoración y evaluación de los sujetos a los 2 meses de la intervención. convencional a días alternos (lunes, miércoles y viernes)</p> <hr/> <p>5ª visita</p> <p>(05/12/16- 09/12/16) → Tratamiento</p> <p>Escalas de valoración y evaluación de los sujetos a los 4 meses de la intervención. convencional 2 días semanales (martes y jueves)</p> <hr/> <p>6ª visita</p> <p>(06/02/17- 10/02/17) → Fin del tratamiento</p> <p>Escalas de valoración y evaluación de los sujetos a los 6 meses de la intervención. convencional</p>		
Análisis de datos, resultados y conclusiones	07/02/17- 03/04/17	2 meses
Realización completa del estudio	11/01/16- 03/04/17	Tiempo total = 16 meses

7. Limitaciones y posibles sesgos

Existen algunas posibles dificultades o limitaciones a la hora de la realización del estudio, que serán citadas a continuación.

En el ensayo aparece la imposibilidad de realizarlo con doble o triple ciego dado que, por una parte el fisioterapeuta o el médico sólo pueden realizar el tratamiento de un grupo, de modo que los profesionales sanitarios conocerán qué tipo de tratamiento están aplicando. Por otra parte, el sujeto es fácil que reconozca en el grupo de intervención en el que se sitúa debido al tipo de intervención, en una se inyecta un fármaco y en la otra no, y el tipo de aguja que se utiliza para la misma.

Además, el ensayo contempla una única intervención de ambos grupos, lo cual puede ser una limitación dado que puede ser necesaria más de una sesión para obtener resultados positivos. Por esto se necesitan posteriores estudios para valorar cuántas sesiones se necesitarán para un tratamiento ideal.

Otra de las limitaciones que aparece en el estudio es el tamaño de la muestra, ya que es demasiado grande para la elección de los sujetos en una única comunidad autónoma. Resulta complicado encontrar 224 pacientes en la región de Cataluña en un periodo de 4 meses, aunque se valora la ampliación de este periodo en caso de que sea necesario. Una posibilidad para estudios posteriores podría ser la ampliación del marco geográfico.

Por otro lado, las visitas a lo largo del ensayo se realizarán en Barcelona. Esto significa que en muchos de los casos requerirá un desplazamiento hasta la ciudad, lo cual puede ser un inconveniente para algún sujeto durante el estudio.

Otra de las posibles limitaciones del estudio es la imposibilidad de realizar la comparativa de las técnicas invasivas sin la existencia del tratamiento convencional para valorar únicamente el efecto de las técnicas sin posibles sesgos. Puesto que se debe seguir los principios éticos detallados en la declaración de Helsinki y la técnica DNHS®, todavía no posee la suficiente evidencia científica como para realizarla sola, se necesita el tratamiento convencional para la realización del estudio. A pesar de esto, en posteriores estudios, cuando ya existan más ensayos como este y DNHS® comience a tener suficiente evidencia científica, lo ideal sería estudiar la técnica sola, además de combinada con diferentes tratamientos para lograr el mejor tratamiento multidisciplinar de la espasticidad.

Por último, la existencia de más de un profesional sanitario a lo largo de la realización del tratamiento convencional en los hospitales colaboradores, puede ser un sesgo en el estudio. Para solucionar este problema, como ya hemos dicho anteriormente los fisioterapeutas tendrán una pauta de tratamiento, la

cual deberán seguir rigurosamente, además de haber sido evaluados previamente por el investigador principal.

8. Problemas éticos

Antes de comenzar el estudio, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) debe aprobar los protocolos de trabajo. Por otra parte, los participantes en el estudio deben firmar un consentimiento informado, en el cual se les informa de la intervención que se realizará, así como de los posibles efectos adversos y contraindicaciones de los tratamientos (Anexo 9).

El ensayo debe seguir rigurosamente las bases establecidas en el informe Belmont, el cual detalla los principios de bioética respecto a la autonomía de las personas, beneficencia y justicia, así como también se encargará de fijar los requisitos del consentimiento informado, como hemos dicho anteriormente, y de valorar los riesgos y beneficios además de la selección de los pacientes.

No sólo esto, sino que deberá ser fiel al código de Núremberg y a los principios éticos pronunciados en la declaración de Helsinki, la cual considera primordial el bienestar del paciente a pesar de que el ensayo esté encaminado a la investigación. De aquí que los sujetos del estudio sean sometidos a un tratamiento convencional además del tratamiento invasivo, puesto que la técnica de estudio, DNHS®, todavía no tiene la suficiente evidencia científica como para realizarla sola.

Por otro lado, es fundamental respetar la ley de protección de datos de los sujetos del estudio y valorar y atender, si fuera necesario, a las adversidades que puedan suceder a lo largo del estudio, así como el almacenamiento y la gestión de la información recogida a lo largo de los meses.

9. Organización del estudio

El estudio se llevará a cabo tras una selección de sujetos teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión entre la población catalana. Se realizará desde enero de 2016 hasta abril de 2017, ubicando el centro de realización de las intervenciones en Barcelona, en el “Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau” y el posterior análisis de datos y resultados en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de Lleida.

El ensayo se llevará a cabo en el servicio de Neurología del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona, el cual colaborará con el estudio gracias a diferentes médicos que ayudarán en la recopilación de los sujetos, un neurólogo del hospital encargado de la infiltración de la BTX-A y las instalaciones para la realización de las intervenciones.

El investigador principal será el encargado de, en la fase previa, conseguir el material necesario, así como de firmar el convenio de colaboración con el Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona y los diferentes hospitales colaboradores con la recogida de pacientes y la realización del tratamiento convencional. También será el encargado de conseguir a las personas necesarias para la realización del estudio como son el personal sanitario pertinente y el becario. Además evaluará las capacidades del fisioterapeuta que realizará la técnica DNHS®, así como se asegurará de que el becario tiene conocimientos de bioestadística e investigación.

Dado que el ensayo se realizará en dos salas cedidas por el Hospital de la Santa Creu y Sant Pau, el mobiliario sanitario será también cedido por el hospital. En cuanto al material necesario para el estudio, propiamente dicho, como agujas, jeringuilla e inyectable de BTX-A, será responsabilidad del investigador principal. El material estará distribuido en las salas de tratamiento según necesidad de la intervención a realizar.

En cuanto a los profesionales que intervendrán en el estudio, el investigador principal y el becario serán los únicos con los que se contará a lo largo de todo el ensayo, ya que el médico y el fisioterapeuta que realizarán la intervención principal únicamente serán necesarios los días de la intervención.

El investigador principal y fisioterapeuta encargado de las valoraciones a lo largo de las sesiones pautadas, con la ayuda del becario para la organización de los pacientes en las sesiones, irá recogiendo los datos necesarios a lo largo de los meses en estas sesiones de valoración, de manera que 8 meses después de la primera visita, se procederá al análisis de datos y resultados y obtención de conclusiones. Para este apartado se estima un tiempo de 2 meses en el cual el becario y el investigador principal, desde la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida, procederán a la redacción del informe final del estudio.

10. Presupuesto

Para determinar el presupuesto del estudio hemos tenido en cuenta tanto el coste del personal que participa en él como el coste del material necesario para llevarlo cabo.

En cuanto al personal, el estudio precisará de: un médico encargado de la infiltración de la BTXA, un fisioterapeuta que realice la técnica DNHS®, el investigador principal, un fisioterapeuta que estará a lo largo de todo el estudio, y un becario que se encargará de las fichas de los pacientes y su posterior análisis.

El becario que colaborará en el estudio, solamente recibirá la satisfacción de obtener conocimientos y experiencia en un estudio de investigación, así como pertenecer al grupo de investigación de la

realización del ensayo, mientras que el coste de contratación del médico y fisioterapeuta externos se calculará según convenio colectivo ⁽⁶¹⁾. El investigador principal y responsable del ensayo estará a cargo del mismo durante todo el proceso pero sin ánimo de lucro.

En referencia al material necesario, los precios unitarios escogidos como base para obtener el presupuesto han sido obtenidos de la tienda on-line www.medicalexpress.es

Material necesario:

- 2 camillas: serán cedidas por el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau dado que las sesiones se realizarán en el mismo.
- El resto de material se especifica en la hoja de cálculo que se mostrará a continuación.

		Uds/ días	P.unitario (€)	Total (€)
Coste de personal				
1 Médico		3	119,22	357,65
1 Fisio		3	111,24	333,72
1 Becario		1	0	0
1 Investigador principal		1	0	0
Fisios colaboradores		6	0	0
Coste de material				
BTXA		115	71,60	8234,00
Jeringuillas		115	0,05	5,41
Agujas		115	0,06	7,36
Material de cura	Gasas (2 cajas)	400	0,02	7,92
	Apósitos	300	0,04	11,76
	Yodo (500ml)	1	3,11	3,11
	Alcohol (500ml)	1	1,80	1,80
Rollo de papel de camilla		8	6,50	52,00
Goniómetro		1	1,59	1,59
TOTAL PRESUPUESTADO (€)				9016,31

Para calcular el salario de los empleados:

Se calcula el coste de un día dividiendo el salario por mes entre 20 días laborables

Se añaden los costes de seguridad social : un 35%

Se estima un gasto aproximado de unos 8.325, 27 euros para la adquisición del material y un coste de 691,47 euros para el salario de los trabajadores ^(61,62) .

El estudio se llevará a cabo en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, del cual se cederán dos salas con el mobiliario para la realización de las visitas pertinentes a lo largo del estudio. Una vez realizadas las visitas pautadas, se procederá al análisis de datos y obtención de resultados y

conclusiones en la Facultad de Enfermería de la Universidad de Lleida donde también será cedido un despacho para la realización del trabajo durante los dos meses de duración.

11. Bibliografía

1. Stokes M. Fisioterapia en la Rehabilitación Neurológica. 2ª Edición. Madrid: Elsevier; 2006. p. 1–601.
2. Paeth Rohlfs B. Experiencias con el Concepto Bobath. Fundamentos- Tratamientos- Casos. 2ª Edición. S.A. EMP, editor. Madrid; 2006. p. 1–318.
3. Gómez-soriano J, Cano-de-la-cuerda R, Muñoz-hellín E, Ortiz-gutiérrez R, Taylor JS. Valoración y cuantificación de la espasticidad: revisión de los métodos clínicos, biomecánicos y neurofisiológicos. *Neurología*. 2012;55(4):217–26.
4. Gómez-Soriano J, Taylor J. Espasticidad después de la lesión medular: revisión de los mecanismos fisiopatológicos, técnicas de diagnóstico y tratamientos fisioterapéuticos actuales. *Fisioterapia*. 2010 Mar;32(2):89–98.
5. Ashworth N, Satkunam L, Deforge D. Treatment for spasticity in amyotrophic lateral sclerosis / motor neuron disease (Review). *Cochrane Collab*. 2011;(4):1–14.
6. Lance J. The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg lecture. *Neurology*. 1980;(30):1303–13.
7. Vivancos-matellano F, Pascual-pascual SI, Nardi-villardaga J, Miquel-rodríguez F. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Rev. Neurol*. 2007;45(6):365–75.
8. Garreta-figuera R, Chaler-vilaseca J, Torrequebrada-giménez A. Guía de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica. *Rev. Neurol*. 2010;50(11):685–99.
9. Nalysnyk L, Papapetropoulos S, Rotella P, Simeone JC, Alter KE, Esquenazi A. OnabotulinumtoxinA muscle injection patterns in adult spasticity: a systematic literature review. *BMC Neurol*. *BMC Neurology*; 2013 Jan;13(1):118.
10. Graham L a. Management of spasticity revisited. *Age Ageing*. 2013 Jul;42(4):435–41.
11. Bolaños-Jiménez R. , Arizmendi-Vargas J, Calderón-Álvarez Tostado J.L., Carrillo-Ruiz J.D., Rivera-Silva G. J-PF. Espasticidad, conceptos fisiológicos y fisiopatológicos aplicados a la clínica. *Rev. Mex. Neurocienc*. 2011;12(3):141–8.
12. Aznavurian A, Aguilar Rebolledo F. Espasticidad: ¿Qué es y qué no es? *Plast. y Restauración Neurológica*. *Medigraphic Artemisa*. 2006;5(2):152–9.
13. García Díez E. Fisioterapia de la espasticidad: técnicas y metodos. *Fisioterapia*. 2004;26(1):25–35.

14. Jin-Youn L, Soo-Nyung K, In-Sik L, Heeyoune J, Kyeong-Soo L, Seong-Eun K. Effects of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Spasticity in Patients after Brain Injury: A Meta-analysis. *J. Phys. Ther. Sci.* 2014;26(10):1641–7.
15. Bergfeldt U. Focal Spasticity Therapy: Effects on Motor Function, Health Related Quality of Life, and Central Nervous System Plasticity. *Karolinska Institutet.* 2009. p. 1–60.
16. Juárez Silva G. Toxina Botulínica: Uso en medicina de rehabilitación, mitos y realidades. *Rev. Mex. Med. Física y Rehabil.* 2004;16(2):37–40.
17. Mónica D, Rodríguez A. Manejo de la espasticidad en el lesionado medular. *Boletín del Departamento Docencia e Investig. IREP.* 2004;8:51–7.
18. Villamayor Blanco B. Valoración del tratamiento del hombro doloroso espástico post ictus mediante la aplicación de toxina botulínica tipo A. *Universidad de Santiago de Compostela;* 2013. p. 1–219.
19. Mayer N. Spasticity: etiology, evaluation, management and the role of botulinum toxin. In: In Mayer M, Simpson D, Eds., editors. *Clin. concepts spasticity Mot. Dysfunct. adults with an Up. motoneurona lesion.* New York; 2002. p. 16–26.
20. Monzón M, Olazo I, Elba R, Phillipe T. Técnica Bobath. Hemiplejia: Sistema Piramidal. *Hamilton" CU de R "May, editor.* Caracas; 2005.
21. Delgado MR, Hirtz D, Aisen M, Ashwal S, Fehlings DL, Mclaughlin J, et al. Practice Parameter : Pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence-based review) *Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society.* 2010;
22. Pimentel LHC, Alencar FJ, Rodrigues LRS, Sousa FCF De, Teles JBM. Effects of botulinum toxin type A for spastic foot in post-stroke patients enrolled in a rehabilitation program. *Arq. Neuropsiquiatr.* 2014 Jan;72(1):28–32.
23. Herrero Gallego P, Mayoral del Moral O, Calvo Carrión S. Utilización de la técnica DNHS® (dry needling for hypertonia and spasticity) en el tratamiento de la hipertonia, la espasticidad y otras alteraciones y disfunciones del movimiento de origen central. *Fisioterapia.* 2011 Sep;33(5):189–91.
24. Herrero Gallego P, Mayoral del Moral O, Ventura Álvarez L.A TMJ. Utilización de la técnica DNHS para el tratamiento de la espasticidad y la hipertonia. *II Congr. la SEFP La Fisioter. Pediátrica basada en la Evid. Científica. Perspect. Int. Barcelona;* 2007. p. 3–5.
25. Simons D, Hong C, Simons L. Endplate potentials are common to midfiber myofacial trigger points. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* Baltimore: Williams; 81(3):212–22.
26. Simons DG. Myofascial Trigger Points: Translating Molecular Theory into Manual Therapy. 2006;14(4):232–9.
27. Dunning J, Butts R, Mourad F, Young I, Flannagan S, Perreault T. Dry needling: a literature review with implications for clinical practice guidelines. *Phys. Ther. Rev.* 2014 Aug;19(4):252–65.

28. Mayoral del Moral O. Dry Needles for Myofascial Trigger Points. *J. Musculoskelet. Pain.* 2010;18(4):411–6.
29. Dommerholt J, Fernández de las Peñas C. Punción seca de los puntos gatillo: una estrategia clínica basada en la evidencia. Amsterdam: Elsevier; 2013.
30. Herrero Gallego P. Efectos de la técnica de punción seca DNHS sobre la espasticidad: implicaciones clínicas y líneas de investigación [Internet]. Univ. San Jorge. Grado Fisioter. p. 1–15. Available from: www.dnhs.es
31. Gallego PH. Efectos de la técnica de punción seca DNHS sobre la espasticidad : implicaciones clínicas y líneas de investigación . XV Jornadas Form. la AETB (Asociación española Ter. Bobath). Madrid;
32. Fresno M, Mediavilla P, Mayoral O. Dry needling of miofascial trigger points for hypertonia spastica in incomplete spinal cord injuries. Report of two cases. *J. Musculoskelet. Pain.* 2004;12(9):75.
33. Morell A, Aracil J, Torres C, Casado IOMA. Análisis de costes del uso de toxina botulínica A en España. *Farm.Hosp.* 2014;38(3):193–201.
34. Blanco Carnero JÁ. Aguja de punción seca [Internet]. Fisaude. 2009. Available from: <http://tienda.fisaude.com/agujas-fisioterapia-para-puncion-seca-agupunt-p-10619.html>
35. Mayoral del Moral OT-LM. Fisioterapia invasiva y punción seca . Informe sobre la eficacia de la punción seca en el tratamiento del síndrome de dolor miofascial y sobre su uso en Fisioterapia. *Cuest.Fisioter.* 2009;38(3):206–17.
36. Sorribas A, Abella F, Gómez X, March J. Metodología estadística en ciències de la salut: Del disseny de l'estudi a l'anàlisi de resultats. Univ. de Lleida, Lleida; 1997.
37. García Ferrando M. Socioestadística. Introducción a la estadística en sociología. Alianza ed. Madrid; 1985.
38. INEbase [Internet]. Inst. Nac. Estadística. 2014. Available from: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>
39. Pita Fernández S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hosp. Univ. A Coruña CAD ATEN PRIMARIA. 1996;3:138–14.
40. Fistera. Determinación del Tamaño de la Muestra [Internet]. Elsevier. 2015. Available from: <http://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
41. Congreso de los Diputados. Constitución Española. Título I. de los derechos y deberes fundamentales [Internet]. 2003. Available from: <http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/titulos/articulos.jsp?ini=12&tipo=2>
42. Resource. cursos. C. Etapas del ciclo vital. Cap.1.2. [Internet]. Univ. Cantab. Creat. Commons 4.0. 2014. Available from: <http://ocw.unican.es/ciencias-de-la-salud/biogerontologia/materiales-de-clase-1/capitulo-1.-el-envejecimiento-definiciones-y/1.2-etapas-del-ciclo-vital>

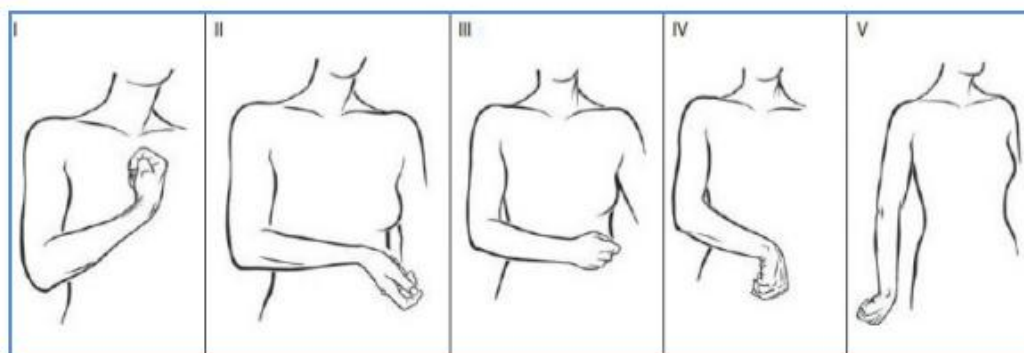
43. Anderson A. ¿Qué son y cómo se pueden tratar los músculos espásticos? [Internet]. Inst. Neurol. Buenos Aires. [cited 2014 Nov 6]. Available from: <http://www.neurologiaibnba.com.ar/espasticidad.pdf>
44. García FJ. Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad. Panamericana, editor. Madrid; 2009.
45. Wiebers D, Dale A, Kkmen E, Swanson J. Exploración clínica en neurología: primer tomo. 7ª edición. Jims EM, editor. Barcelona; 2007.
46. Merello M. Fisiopatología, clínica y tratamiento de la espasticidad. Sección de movimientos anormales. Inst. Investig. Raúl Carrea –FLENI-. 2012;7(2):29–62.
47. Calderón- Sepúlveda RF. Escalas de medición de la función motora y la espasticidad en parálisis cerebral. REV. Mex. Neuroci. 2002;3(5):285–9.
48. Álvarez Fiallo R, Santos Anzorandía C, Medina Herrera E. Implementacion de la electromiografía cuantitativa para el estudio de las enfermedades neuromusculares. Rev Cub Med Mil. 2005;34(1).
49. García Vidal JA. Aportaciones al conocimiento electromiográfico y dinamométrico de la flexo/extensión de codo. Universidad de Murcia; 2013. p. 1–174.
50. Maia LA, Costa AP. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL (EVC). Rev. Galego-Portuguesa Psicología e Esucación. 2007;15(2):55–73.
51. Molina Lindes JM, Lemos Ramírez NV, Uribe Rodríguez AF. Calidad de Vida y Salud General Percibida de Pacientes Hospitalizados en una Entidad de Salud en Granada (España). Arch. Med. Univ. Manizales. 2012;12(1):9–17.
52. Congost Maestre N. Aspectos formales y visuales en los cuestionarios de salud y calidad de vida. Panace@. 2012;13(35):99–112.
53. Grao Castellote CM. El Perfil de Salud de Nottingham y el Cuestionario de Salud SF-36 Como Instrumentos de Medida de la Calidad de Vida en Mujeres Gestantes. Universidad de Valencia; 2007. p. 1–260.
54. Hernández Mejía R, Fernández López LA, Rancano García I, Cueto Espinar A. Calidad de Vida y Enfermedades Neurológicas. Neurología. 2001;16:30–7.
55. Molina Tuesca R. La Calidad de Vida , su importancia y cómo medirla. Salud Uninorte. Barranquilla (Col.). 2005;21:76–86.
56. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the Nottingham Health Profile: a review of adaptation and instrument characteristics. Qual. Life Res. 3(6):385–93.
57. Arcas Patricio MA, Paniagua Román SL, Gálvez Domínguez DM, León Castro JC. Tratamiento Fisioterápico en Neurología. Eduforma, editor. Sevilla; 2007.

58. Quiñones Aguilar S, Paz C, Delgado C, Jiménez Gil FJ. Espasticidad en adultos. REV. Mex. Neuroci. 2009;10(2):112–21.
59. Comité de Medicamentos AE de P. Toxina botulínica A . Piademécum. 2013;1–5.
60. Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física S. Tratamiento de la Espasticidad con Toxina Bontulínica. Guía de Práctica Clínica. Elsevier D, editor. Elsevier Doyma. 2010.
61. Generalitar de Cataluña. Convenio de empleo y sueldo. D. Of. la General. cataluya. 6277:62758–805.
62. Mecical Express [Internet]. Categorías.Material. 2014. Available from: www.medicalexpress.es

12. Anexos

Anexo 1: Patrones espásticos ⁽¹⁸⁾

PATRONES ESPASTICIDAD EXTREMIDAD SUPERIOR					
	I	II	III	IV	V
Hombro	Rotación interna/adducción	Rotación interna/adducción	Rotación interna/adducción	Rotación interna/adducción	Rotación interna/retroversión
Codo	Flexión	Flexión	Flexión	Flexión	Extensión
Antebrazo	Supinación	Supinación	Neutro	Pronación	Pronación
Muñeca	Flexión	Extensión	Neutro	Flexión	Flexión



Anexo 2: Comparativa económica entre los dos tratamientos invasivos

Comparativa en relación a los costes del material entre el tratamiento con infiltración de toxina botulínica y la punción seca ⁽³³⁻³⁵⁾. No se tiene en cuenta la mano de obra del profesional que realiza el tratamiento, simplemente el coste de material en una sesión de tratamiento.

	Toxina Botulínica	Punción Seca
Nº de agujas por sesión	1	1
Coste Agujas	0,047	0,064
Coste del inyectable por sesión	71,600	0,000
Coste de la sesión	71,647	0,064

El coste se calculará en una única sesión
 En cada sesión de Toxina se utiliza 1 aguja por punto
 En cada sesión de Punción Seca se utiliza una media de 1 aguja por punto
 50 uds de Botox (lo apropiado para un braquiorradial) tienen un coste de 71,6€

Anexo 3: Cálculo del tamaño de la muestra (calculadora Excel)

Total de Catalanes	7.400.684
Catalanes entre 18-65 años	4.749.100
% catalanes entre 18-65 años	64,17
Total de catalanes espásticos	365.680,70
% Braquiorradial espástico	13,20
Total braquiorradial espástico en Cataluña	48.269,85
Tamaño de la muestra	202
Muestra ajustada a pérdidas	224

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN

Total de la población (N)	48269,85
---------------------------	----------

(Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)

Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
---	-----

Precisión (d)	3%
---------------	----

Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)	5%
--	----

(Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)

TAMAÑO MUESTRAL (n)	202
---------------------	-----

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS

Proporción esperada de pérdidas (R)	10%
-------------------------------------	-----

MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	224
---------------------------------	-----

Anexo 4: Escala Ashworth Modificada ^(11,58)

0: Tono muscular normal.

1: Hipertonía leve. Aumento en el tono muscular con "detención" en el movimiento pasivo de la extremidad, mínima resistencia en menos de la mitad de su arco de movimiento.

2: Hipertonía moderada. Aumento del tono muscular durante la mayor parte del arco de movimiento, pero puede moverse pasivamente con facilidad la parte afectada.

3: Hipertonía intensa. Aumento prominente del tono muscular, con dificultad para efectuar los movimientos pasivos.

4: Hipertonía extrema. La parte afectada permanece rígida, tanto para la flexión como para la extensión.

Anexo 5: Escala Tardieu- Held ^(11,58)

Escala de Tardieu

-
- | | |
|---|--|
| 0 | No resistencia a través del curso del estiramiento. |
| 1 | Resistencia escasa a un ángulo específico a través del curso del estiramiento sin evidente contracción muscular. |
| 2 | Evidente contracción muscular a un ángulo específico, seguido de relajación por interrupción del estiramiento. |
| 3 | Clonus que aparece a un ángulo específico que dura menos de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo. |
| 4 | Clonus que aparece a un ángulo específico que dura más de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo. |
-

Anexo 6: Escala de Penn ⁽⁵⁸⁾

Escala de Penn

Marca	Descripción
0	No espasmos.
1	Espasmos inducidos solamente por un estímulo.
2	Espasmos que ocurren menos de una vez cada hora.
3	Espasmos que ocurren más de una vez cada hora.
4	Espasmos que ocurren más de 10 veces por hora.

Anexo 7: Índice de Barthel ⁽¹¹⁾

ÍNDICE DE BARTHEL		
1. Comer	- Independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar, untar, usar condimentos...	5
	- Totalmente dependiente	0
2. Bañarse/ducharse	- Independiente	5
	- Necesita ayuda	0
3. Aseo personal	- Independiente para lavarse las manos, la cara, los dientes, peinarse, afeitarse, manejar maquinilla eléctrica, maquillarse. No incluye capacidad de trenzarse o moldearse el pelo.	5
	- Necesita ayuda	0
4. Vestirse/desvestirse	- Independiente	10
	- Necesita ayuda, pero puede hacer al menos la mitad	5
	- Totalmente dependiente	0
5. Control esfínter anal	- Continente	10
	- Algún accidente de incontinencia (1/semana)	5
	- Incontinencia o necesita ayuda para ponerse un enema	0
6. Control vesical	- Continente (durante al menos 7 días)	10
	- Algún accidente (1 o menos/24h)	5
	- Incontinente o sondado incapaz de cambiarse la bolsa por sí solo	0
7. Manejo del retrete	- Independiente	10
	- Necesita ayuda	5
	- Totalmente dependiente	0
8. Desplazamiento silla/cama	- Independiente	15
	- Necesita mínima ayuda, física o verbal	10
	- Necesita gran ayuda; se mantiene sentado	5
	- Totalmente dependiente	0
9. Desplazamientos	- Independiente	15
	- Necesita ayuda	10
	- Independiente en silla de ruedas (50m)	5
	- Incapaz de desplazarse	0
10. Subir y bajar escaleras	- Independiente	10
	- Necesita ayuda, física o verbal	5
	- Dependiente	0

Grado de dependencia según puntuación de la escala

- Independiente: 100 (95 en silla de ruedas).

- Dependiente leve: 91-99

- Dependiente moderado: 61-90

- Dependiente grave: 21-60

- Dependiente total : 0-20

Anexo 8: Perfil de Salud de Nottingham ⁽⁵⁶⁾

PERFIL DE SALUD DE NOTTHINGNAM

A continuación verá algunos de los problemas que la gente puede tener en su vida diaria. Lea atentamente la lista de problemas. En cada problema, si usted lo tiene, marque la casilla "SÍ" y si usted no tiene ese problema marque la casilla "NO". Por favor, conteste todas las preguntas. Si no está muy seguro/a de contestar "SÍ" o "NO", señale la respuesta que crea que es más cierta en la actualidad.

	SÍ	NO
1 - Siempre estoy fatigado.....		
2 - Tengo dolor por las noches.		
3 - Las cosas me deprimen.		
4 - Tengo un dolor insoportable.		
5 - Tomo pastillas para dormir.		
6 - He olvidado qué es pasarlo bien.		
7 - Tengo los nervios de punta.		
8 - Tengo dolor al cambiar de postura.		
9 - Me encuentro solo.		
10 - Sólo puedo andar dentro de casa.		
11 - Me cuesta agacharme.		
12 - Todo me cuesta un esfuerzo.		
13 - Me despierto antes de hora.		
14 - Soy totalmente incapaz de andar.		
15 - Últimamente me resulta difícil contactar con la gente.		
16 - Los días se me hacen interminables.		
17 - Me cuesta subir y bajar escaleras.		
18 - Me cuesta coger las cosas.		
19 - Tengo dolor al andar.		
20 - Últimamente me enfado con facilidad.		
21 - Creo que soy una carga para los demás.		
22 - Me paso la mayor parte de la noche despierto/a.		
23 - Siento que estoy perdiendo el control de mi mismo/a.		
24 - Tengo dolor cuando estoy de pie.		
25 - Me cuesta vestirme.		
26 - Enseguida me quedo sin fuerzas.		
27 - Me cuesta estar de pie mucho rato (ejemplo: haciendo cola)		
28 - Tengo dolor constantemente.		
29 - Me cuesta mucho vestirme.		
30 - Creo que no tengo a nadie en quién confiar.		
31 - Las preocupaciones me desvelan por la noche.		
32 - Creo que no vale la pena vivir.		
33 - Duermo mal por las noches.		
34 - Me cuesta llevarme bien con la gente.		
35 - Necesito ayuda para caminar fuera de casa (ejemplo: bastón, muletas o alguien que me ayude)		
36 - Tengo dolor al subir y bajar escaleras.		
37 - Me despierto desanimado.		
38 - Tengo dolor cuando estoy sentado/a.		

En la lista siguiente señale "SI" para cada uno de los aspectos de su vida que se haya visto afectado por su salud. Conteste "NO" para aquellos aspectos que no estén afectados

SÍ **NO**

Actualmente, su estado de salud
¿le causa problemas con su puesto de trabajo?

Actualmente, su estado de salud
¿le causa problemas con los trabajos domésticos?
(ejemplo: limpiar, cocinar, pintar, hacer reparaciones).....

Actualmente, su estado de salud
¿le causa problemas en su vida social?

Actualmente, su estado de salud
¿le causa problemas en su vida familiar?

Actualmente, su estado de salud
¿le causa problemas con su vida sexual?

Actualmente, su estado de salud
¿le causa problemas con sus pasatiempos y aficciones?

Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con los días de fiesta?
(vacaciones, navidades, fines de semana...)

ENERGÍA

DOLOR

MOVILIDAD FÍSICA

REACCIONES EMOCIONALES

SUEÑO

AISLAMIENTO SOCIAL

ÁREAS LIMITADAS POR SU ESTADO DE SALUD

Anexo 9: Consentimiento Informado

Tratamiento invasivo para la espasticidad

Este documento explica en qué consiste la espasticidad y cuál es el procedimiento para el cual se pide un consentimiento informado para el tratamiento invasivo realizado a:

Sr./Sra: _____.

¿Qué es la espasticidad?

Según Lance, "la espasticidad es un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de velocidad en el reflejo de estiramiento muscular, también llamado miotático, con movimientos exagerados en los tendones, que se acompaña de hiperreflexia e hipertonía, debido a la hiperexcitabilidad neuronal, siendo uno de los signos del síndrome de neurona motora superior"

Afecta a un 7,7 % de la población española y es multicausal, aunque la causa no es conocida con exactitud. Se produce un descontrol en la regulación del tono muscular, lo cual puede afectar de una manera severa a la calidad de vida y la funcionalidad del paciente

Tratamiento de la espasticidad:

- Tratamiento convencional

- Estiramientos pasivos de la extremidad superior afectada: Es importante que el paciente lleve ropa cómoda. Se realizarán 3 repeticiones de cada grupo muscular durante más de 30 segundos y un minuto de descanso entre ellos. Se estirarán los músculos de la extremidad superior según pauta del tratamiento
- Técnica Bobath:
 - Técnica de inhibición de pectoral menor, dorsal ancho, redondo mayor, subescapular, bíceps braquial, braquial anterior, braquiorradial y tríceps para disminuir el patrón espástico.
 - Técnica de facilitación de movimientos selectivos de brazos: Movimientos activos que activan la musculatura del brazo y ayudan a normalizar el tono.

- Tratamiento invasivo

- Toxina Botulínica Tipo A (BTX-A): El rango de dosis total recomendado es de 5-200 U para los músculos del miembro superior. Con una media de 41.1 U para el braquiorradial. La infiltración se realizará en la segunda visita del estudio.
- Punción seca en espasticidad e hipertonia (DNHS ®): tras la palpación de los nódulos en la banda tensa, con el músculo en estiramiento se pinchará el punto donde se localiza la placa motora del braquiorradial. La intervención será en la segunda visita.

Objetivos del tratamiento

Se pretende conseguir fundamentalmente la disminución de la espasticidad del músculo braquiorradial. Además se espera que esto vaya acompañado de una mejora en la calidad de vida y la funcionalidad del paciente, así como de un mejor arco articular y la prevención de posturas osteoarticulares desaconsejadas.

Contraindicaciones:

- Antibióticos aminoglucósidos o espectinomicina y relajantes musculares
- Enfermedades neuromusculares asociada (miastenia grave, síndrome de Lambert- Easton)

- Contractura estática fija
- Coagulopatía asociada
- Embarazo o lactancia
- Infecciones sistémicas o en el sitio de inyección
- Alergia conocida al medicamento

Efectos secundarios:

Fundamentalmente de la infiltración de toxina botulínica, ya que el resto de tratamientos no tiene más efectos secundarios.

- Dolor en el punto de inyección
- Debilidad excesiva del músculo inyectado
- Reacción inflamatoria local
- Síndrome pseudogripal
- Debilidad generalizada

Si usted se encuentra en alguna de estas circunstancias comuníquese al fisioterapeuta.

¿Por qué motivo se le pide un consentimiento informado para el tratamiento de la espasticidad?

El propósito no es alarmarle ni librar de responsabilidad al fisioterapeuta que le ha atendido.

Simplemente, se presenta un esfuerzo para que usted, a partir de esta información, pueda tomar la decisión, libre y voluntaria, de autorizar o rechazar este procedimiento

Tratamiento de la Espasticidad. Declaración del consentimiento:

Yo,.....con el DNI ,
participante del estudio, DECLARO:

Que he sido informado de todas las posibilidades, riesgos y beneficios del tratamiento por.....

Si decido dejar el tratamiento sólo debo decirlo se podrá revocar el consentimiento.

Dado que he recibido la información necesaria, doy mi consentimiento.

..... de de

Firma del paciente

Firma del Fisioterapeuta

Nombre:

Nº colegiado:

Rechazo el consentimiento otorgado el día..... de..... y no deseo continuar con el tratamiento,
el cual doy por finalizado este día....., de..... de.....

Firma del paciente

Firma del Fisioterapeuta

Nombre:

Nº colegiado: